



KOREAN PATENT ABSTRACTS(KR)

Document Code: B1

(11) Publication No. 1019990195886 (44) Publication Date. 19990218

(21) Application No. 1019960051572 (22) Application Date. 19961101

(51) IPC Code:

A61K 35/78

(71) Applicant:

SAM CHUN DANG PHARM. CO., LTD.

(72) Inventor:

KONG, CHEONG SAN

KWAK, GYEONG EUN

LEE, JEONG SIK

LEE, SONG DEU

(30) Priority:

(54) Title of Invention

PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR TREATING DIABETES

(57) Abstract:

PURPOSE: A pharmaceutical composition for treating diabetes is provided, which reduces blood sugar only in case of diabetes patients but does not reduce blood sugar in case of normal persons, decreases lipid concentration in blood, and shows diabetes-prevention effect, and complication-prevention and treatment effect, especially on insulin-independent diabetes(The type II).

CONSTITUTION: A process for the preparation of pharmaceutical composition for treating diabetes comprises: (1) pulverizing vegetable worms into fine powder; (2) pulverizing ox bezoar into fine powder; (3) extracting by distilling volatile refined oil ingredient of Atractylodis Rhizoma alba, Moutan Cortex Radicis and Atractylodis Rhizoma, followed by mixing with cyclodextrine and ethanol, drying, and grinding finely into powder phase; (4) filtering the residue after adding water, and filtering to separate solution after mixing the residue with herb medicines(e.g., Carchami Flos, Astragal Radix, Corni Fructus, Lycii Fructus, Puerariae Radix, Rehmanniae Radix, etc), mixing with the solution of the residue, filtering, concentrating, filtering after adding ethanol, and concentrating the filtered solution into an ointment state; (5) mixing (1),(2),(3) and (4) to get the objective composition.

COPYRIGHT 2001 KIPO

If display of image is failed, press (F5)

(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(51) Int. Cl.⁶ (11) 등록번호 10-0195886
A61K 35/78 (24) 등록일자 1999년02월18일

(21) 출원번호 10-1996-0051572 (65) 공개번호 특1998-0033798
(22) 출원일자 1996년11월01일 (43) 공개일자 1998년08월05일

(73) 특허권자 삼천당제약주식회사 김상조
서울특별시 영등포구 영등포동7가 94-97
(72) 발명자 이정식
서울특별시 강동구 상일동 124 고덕주공아파트 615-104
공창산
충북 하얼빈시 남강구 서대조가 395 호
이승복
서울특별시 동작구 상도동 126-120
박영은
서울특별시 양천구 신정6동 314 옥동아파트 810-504
(74)代理人 김복중, 천국광

출원인: 삼천당제약주식회사

(54) 당뇨병 치료용 의약조성물

요약

본 발명은 병합제를 이용한 당뇨병 치료용 조성물에 관한 것이다. 구체적으로, 본 발명은 17종의 주성약성분, 즉 동충하초, 무화, 수련화, 황파, 수철, 천장근, 황정, 귀저우, 산수유, 목단파, 지골파, 구기자, 백출, 창출, 황련, 갈근 및 생지황을 함유하는 당뇨병 치료용 조성물에 관한 것이다. 본 발명의 조성물은 이들 17종의 주성약성분 이외에도 필요에 따라 관문술, 복령술, 사향, 단상, 홍삼, 지모, 복령, 황파, 상백피, 오미자, 계면충, 천향문, 대황, 산약, 백사, 허수오, 오매자, 마모, 상출, 진주 및 한약재에서 선택된 추가의 보조성약성분을 함유할 수 있다. 본 발명에 따르는 조성물은 정상인의 혈당을 저하시키지 않으면서 당뇨병 환자의 경우에만 혈당을 강하시키고 혈중지질 농도를 저하시키는 작용을 하고 당뇨병 예방, 합병증 예방 및 치료효과를 갖는 약제로서, 특히 인슐린 의존성 당뇨병(제1형 당뇨병)에 치료효과가 뛰어나고, 인슐린 의존성 당뇨병(제1형 당뇨병)에도 상당한 효과를 나타낸다.

영역서

발명의 상세한 설명

발명: 이정식

홍화, 황기, 수질, 호정근, 황정, 귀전우, 산수유, 복단피, 지골피, 구거자, 백출, 창출, 황련, 갈근 및 생지황의 17종의 생약을 주생약성분으로 함유하는 당뇨병 치료용 생약조성물에 관한 것이다.

상기한 바와 같은 17종의 주생약성분을 배합하여 조성된 본 발명의 생약조성물은 이들 각각의 생약성분의 다양한 작용에 의해 당뇨 증소, 종소 및 하소의 당뇨병에 의해 야기될 수 있는 각종 증상을 모두 적절히 치료할 수 있을 뿐 아니라 부작용이 나 독성이 거의 없어 효과적인 당뇨병 치료제로 사용할 수 있다. 이하에서는 본 발명의 조성물에서 각각의 생약성분이 어떠한 작용을 나타냄으로써 복합적인 당뇨병 치료효과가 나타나는지를 구체적으로 설명하고자 한다.

당뇨병은 대사성 소모성 질환이므로 신체의 모든 기능이 저하되고 기가 약해진 상태이므로, 본 발명의 조성물에서는 대표적인 보기제(補氣劑)로 손꼽히는 황기와 백출을 다량히 비장을 보하고 비기(脾氣)를 북돋아준다.

황기는 특히 체액의 전액을 만들고(生津), 비·폐장의 열을 내려 갈증을 없애는 작용(止渴)이 강하다. 한편, 백출은 그 맛이 쓰므로(苦), 비위의 습을 제거하고(除濕), 약해진 비장기능을 보하여 혈당강화작용을 나타낸다.

당뇨병을 치료하기 위해서는 고혈당을 정상치로 강하시키는 작용도 중요하지만 정상치로 강해진 혈당을 계속 유지시켜 주는 작용도 매우 중요하며, 따라서 본 발명의 조성물에서는 정상혈당을 유지시키기 위한 성분으로서 창출을 첨가하였다. 창출은 백출과는 달리 비장의 기능을 유지시키는 작용이 있어 정상화된 혈당을 지속시키는 작용을 한다.

본 발명의 조성물에서 갈근은 소갈증과를 제거하고 위한 성분으로 함유된다. 이러한 갈근의 효과는 [신농본초]에 소갈, 권풍의 열증, 무로, 여러 가지 마비를 다스리고 음기(陰氣)를 맑히려 여러 가지 독을 해독한다라고 기재되어 있고, [동의보통]에는 소갈과 추위에 강한 것과 근위에 다친 것을 치료한다라고 수록되어 있는 것으로부터 알 수 있으며, 또한 갈근은 노약한 양기(陽氣)를 자극하여 강장시키는 작용이 있다.

생약성분중의 복단피, 지골피, 구거자, 산수유 및 생지황은 신장과 음기를 강화하고 보해주는 작용이 있어서 하소의 치료에 효과적이다. 복단피는 혈중의 습을 화(火)를 치료하고 번열을 없애는 것으로 [본초강취]에 기술되어 있는 반약같이 혈열을 내리고 수열을 풀거주어 당뇨병에 의한 혈관성 질환을 치료 및 예방한다. 지골피는 신장을 보하는 작용인에 열을 쓸 거주는 작용(清熱)을 가진다.

생지황(生地黄)과 생지갈(生地黄湯)하는 작용이 있어서 상소를 치료하며 생지황, 천호본, 오미자 등을 가하면 그 효과가 더욱 상승된다. 한편, 구거자는 보신하여 정(精)의 생성을 도와 신허에 의한 무정(遺精)을 치료하며 폐를 온약하게 하고 양간(養肝)하는 성질이 있으므로 눈을 밝게 한다.

산수유는 간을 따뜻하게 하며 수렴작용이 있으므로 신장의 부족에 의한 무정, 무뇨(遺尿) 등에 널리 사용된다. 생지황은 심·간, 신에 주로 작용하여 자음양혈(滋陰養血)작용이 강하며 당뇨병에 의한 단백질, 구갈에 효과적이며 생지황을 이용하여 소갈증제이다 사용되는 한방제제들은 생지황이 위에 껌분종 및 사상을 다한 오미자, 산수유, 황기, 신약 등을 다한 차제음(차緩飲) 등이 있다.

생지황이 수열을 보하고 정(精)과 혈을 북돋아 주는 반면, 황정은 비장을 보하고 폐를 온약하게 하여 당뇨, 종소의 치료에 이용한다. 특히 황기 등제 의해 그 효능이 더욱 상승되었다. 또한 표피를 이용한 동물실험결과, 혈관에 직접 작용하여 혈압을 낮추고 혈중지질류를 감소시키며 정상동맥경화중에도 효과적이었고 신장기능 저하에 의한 고혈당의 강화작용을 나타내었다.

황정근과 황기, 창출, 백출을 함유하고, 황정근의 이러한 작용은 비·폐장근에 의한 해당세포의 기능상실을 예방, 회복하므로 당뇨병 증상을 및 사상을 줄여줄 수 있고, 이러한 조성은 1973년도 중국 [복도약물지(福建藥物誌)]에도 보고되어 있다.

수질은 맛이 달므로, 비장의 습을 말라지고 수열을 제거하여 불요수증을 개선해 줌으로써 당뇨병에 의한 말초혈관순환 장애를 치료한다(조성물 1).

[illegible]

寒氣(한기)가 강해지면 寒(한)이 되고, 寒(한)이 강해지면 寒氣(한기)가 된다. 寒(한)은 陰(음)의 기운이 강해져서 나타나는 현상이고, 寒氣(한기)는 寒(한)의 기운이 강해져서 나타나는 현상이다. 寒(한)은 陰(음)의 기운이 강해져서 나타나는 현상이고, 寒氣(한기)는 寒(한)의 기운이 강해져서 나타나는 현상이다.

[illegible][illegible]

아울러 한양대학교의 경영혁신을 위한 2005년도 경영혁신을 개선하기 위하여 배정되었다.

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

一、本會自成立以來，承蒙各界人士之支持與贊助，業務得以順利發展。茲為擴大服務範圍，特於本市各區設立分會，以加強與會員之聯繫，並推廣本會之宗旨。

二、本會分會之設立，應符合下列條件：

1. 該地區之會員人數應達三十人以上。
2. 該地區之會員應具有相當之經濟實力。
3. 該地區之會員應具有相當之社會地位。
4. 該地區之會員應具有相當之文化素養。

三、本會分會之組織，應由該地區之會員推選代表組成，並由本會核准設立。

四、本會分會之業務，應以推廣本會宗旨、服務會員為主，並可從事下列事項：

1. 舉辦會員之教育、訓練、研習等活動。
2. 舉辦會員之文化、體育、康樂等活動。
3. 舉辦會員之公益、慈善、社會服務等活動。
4. 辦理會員之其他合法權益事項。

五、本會分會之經費，應由該地區之會員共同負擔，並由本會撥發補助費。

六、本會分會之負責人，應由該地區之會員推選代表擔任，並由本會核准任命。

七、本會分會之運作，應接受本會之監督與考核。

八、本會分會之設立，應以不違反法律、法規及本會章程為前提。

九、本會分會之設立，應以不損害本會名譽及利益為前提。

十、本會分會之設立，應以不違反社會公德及風俗習慣為前提。

以上為本會分會設立之基本原則，各分會應遵照執行。

(1) 제1형 당뇨병(인슐린 의존형 당뇨병)에 대한 혈당강화효과 및 인슐린 농도에 대한 영향

제1형 당뇨병은 바이러스나 환경적 인자들에 의해 췌장의 β 세포가 파괴되어 인슐린 분비가 부족하게 되어 발병한다. 따라서, 실험동물로 NOD 마우스 30마리를 사용하여 이중 10마리는 정상군으로 하고, 나머지 20 마리에 스트렙토조토신을 60mg/kg/일 씩 3일간 연속해서 복강내에 투여하여 췌장의 기능을 저하시켜 제1형 당뇨병 모델동물을 만들고, 이중 10마리는 대조군으로 하여 어떠한 약제도 투여하지 않았으며, 나머지 10마리에는 본 발명의 조성물을 투여하였다. 스트렙토조토신을 반복투여하여 고혈당을 유발시킨 다음, 스트렙토조토신을 최초 투여한지 6일후부터 2주 동안 실시예 1에서 제조된 본 발명의 조성물을 0.3g/kg/일의 용량으로 경구투여하였다. 약물투여 3일후, 1,2주후 및 약물투여를 중단한 3주 및 4주째 까지, 약물을 투여한 후 2시간이 되는 시점에 마우스의 안와정맥총에서 혈액을 채취하여 글루코즈메터(glucose-meter)를 이용하여 혈당을 측정하였다. 측정된 결과는 하기 표 1에 나타내었다.

[표 1]

제 1 형 당뇨병 모델 NOD 마우스에서의 혈당치(단위=mg/dl)

	약물투여전	3 일	1 주일	2 주일	3 주일	4 주일
정상군 (NOD/3)	150.8 \pm 5.8 (n=10)	-	154.5 \pm 6.7 (n=10)	150.5 \pm 7.3 (n=10)	151.3 \pm 5.6 (n=10)	153 \pm 7.2 (n=10)
대조군	259.0 \pm 4.3 (n=10)	326.4 \pm 7.6 (n=10)	400.6 \pm 5.9 (n=10)	420.7 \pm 7.4 (n=10)	428.2 \pm 5.5 (n=10)	431 \pm 6.9 (n=10)
시험군* (0.3g/kg)	264.0 \pm 6.1 (n=10)	231.8 \pm 8.8 (n=10)	211.3 \pm 6.3 (n=10)	202.5 \pm 9.7 (n=10)	180.6 \pm 7.1 (n=10)	171 \pm 7.5 (n=10)

주) (1) 시험군 = 본 발명의 조성물 0.3g/kg 투여군

(2) $P < 0.05$

또한, 상기한 동물한 방법으로 스트렙토조토신을 사용하여 고혈당을 유발시킨 제1형 당뇨병 모델동물인 NOD 마우스에서 실시예 1에서 제조된 본 발명의 조성물 0.3g/kg/일 투여가 혈당중의 인슐린 농도에 미치는 영향을 다음과 같은 방법으로 측정하였다. 즉, 상기 실험에서 사용된 3개의 실험동물군(정상군, 대조군 및 시험군)으로부터 본 발명의 조성물을 투여한 지 12주를 경과 하는 시점에 마우스의 경정맥으로부터 혈액을 채취하여 방사성면역측정법(Radioimmunoassay)으로 혈당중의 인슐린 농도를 측정하였다. 측정된 결과는 다음 표 2에 나타내었다.

[표 2]

스트렙토조토신-유발된 제 I 형 당뇨병 모델동물에서의 혈청 인슐린 변화

	인슐린(μ IU/ml)
정상군(ICR)	8.95 ± 1.2 (n=10)
대조군	7.42 ± 0.9 (n=10)
본 발명 조성물 투여군(0.3g/kg)	9.04 ± 1.2 (n=10)

중, 상기 표 1 및 표 2에 기재된 결과로부터, 본 발명의 생약조성물은 스트렙토조토신의 투여에 의해 유발된 제 I 형 당뇨병 모델동물에서 혈당치를 효과적으로 저하시키고 인슐린 농도를 증가시키는 것을 알 수 있었으며, 따라서, 본 발명의 조성물은 제 I 형 당뇨병, 즉 인슐린 의존형 당뇨병에 대한 효과적인 치료제로 사용될 수 있다.

(2) 제 II 형 당뇨병(인슐린 비의존형 당뇨병)에 대한 혈당강화효과

제 II 형 당뇨병은 확실한 기전이 알려져 있지는 않지만 비만 등에 의해 팔초조직의 인슐린에 대한 저항성 증가가 발생하고 이로 인해 고인슐린혈증이 발생하게 된다. 제 II 형 당뇨병 환자의 3 세대는 혈당상승으로 인한 인슐린 분비에 대한 반응도가 감소되어 결과적으로 당이 배출되는 것을 인식하지 못하고 계속 인슐린을 분비한다. 이러한 증상을 나타내는 KK 마우스는 200g의 체중을 갖는 3개월 된 대조군과 3.5배의 체중으로 나뉘고, 대조군은 생식기 성숙안을 10g/kg의 용량으로 투여하고, 실험군은 4주간 동안 3.5배의 체중을 갖도록 본 발명의 조성물을 0.3g/kg 일의 용량으로 경구 투여하였다. 조성물을 투여한 지 2주일 후에 각각의 마우스의 혈액중당으로부터 혈액을 채취하여 글루코즈메터를 이용하여 혈당을 측정하였다. 측정된 결과는 다음 표 3에 나타내었다.

[표 3]

제 II 형 당뇨병 모델 KKA^y 마우스에서의 혈당치(단위=mg/dl)

	약물투여전	3 일	1 주일	2 주일	3 주일	4 주일
대조군 (n=10)	161.0 ± 3.9	164.3 ± 11.9	165.0 ± 10.1	158.5 ± 9.6	160.7 ± 8.1	162.6 ± 7.8
시험군* (n=10)	166.5 ± 5.6	139.0 ± 9.3	145.0 ± 7.7	131.0 ± 5.5	129.1 ± 4.7	120.2 ± 6.9

주) (1) 시험군 = 본 발명의 조성물 투여군 0.3g/kg

(2) P<0.05

상기 표 3에 기재된 결과로부터, 본 발명의 생약조성물은 스트렙토조토신-유발된 제 II 형 당뇨병 모델 동물에서 혈당치감소를 유도하는 것을 알 수 있다.

[실시예 2]

[본 발명의 조성물과 글리클라자이드의 혈당강하효과 비교실험]

제1형 당뇨병 모델동물인 KK 마우스를 이용하여 다음과 같은 방법에 따라 본 발명의 조성물과 대표적인 설포닐우레아계 당뇨병 치료제인 글리클라자이드의 혈당강하효과를 비교하여 보았다.

제1형 당뇨병 모델동물인 KK 마우스 30 마리를 각군에 10마리씩이 포함되도록 대조군과 시험 1군 및 시험 2군의 3개의 군으로 나누었다. 대조군에는 생리식염수만을 10ml/kg의 용량으로 투여하고 시험 1군에는 실시예1에서 제조된 본 발명의 조성물을 0.3g/kg/일의 용량으로 투여하고, 시험2군에는 글리클라자이드를 50mg/kg/일의 용량으로 각각 4주일 동안 투여하였다. 각각의 약물을 투여한지 2시간 후에 마우스의 안와장막층으로부터 혈액을 채취하여 글루코즈메터를 이용하여 혈당을 측정하였다. 측정된 결과는 다음 표 4에 나타내었다.

[표 4]

제 11 형 당뇨병 동물에서 본 발명의 조성물과 글리클라자이드의 혈당강하효과

	약물투여전	1 주일	2 주일	3 주일	4 주일
대조군 (n=10)	183.1±9.8	183.0±10.4	172.4±10.7	169.6±8.1	178.9±7.9
시험 1 군 (n=10)	183.4±7.6	157.7± 7.1	138.9± 7.9	133.5±6.7	127.0±6.6
시험 2 군 (n=10)	184.0±7.1	149.4± 5.7	148.7±10.1	140.1±5.2	142.1±6.0

주) 시험 1 군 = 본 발명 조성물 0.3g/kg 투여군

시험 2 군 = 글리클라자이드 50mg/kg 투여군

상기 표 4에 기재된 결과로부터, 본 발명의 성약조성물은 투여용량에서 기존에 이미 당뇨병 치료제로서의 효능이 입증된 글리클라자이드보다도 더 우수한 혈당강하효과를 나타낼 수 있다.

[실시예 3]

[본 발명 조성물과 옥타지황환의 혈당강하효과 비교실험]

제1형 당뇨병 모델동물인 KK 마우스를 이용하여 다음과 같은 방법에 따라 본 발명의 조성물과 대표적인 설포닐우레아계 당뇨병 치료제인 옥타지황환의 혈당강하효과를 비교하여 보았다.

제1형 당뇨병 모델동물인 KK 마우스 30 마리를 실험동물로 하여 10마리씩 3개의 군(대조군, 시험 1군 및 시험2군)으로 나누었다. 대조군에는 생리식염수만을 10ml/kg의 용량으로 투여하고 시험1군에는 옥타지황환을 0.3g/kg/일의 용량으로 투여하고, 시험2군에는 본 발명의 조성물을 0.3g/kg/일의 용량으로 4주간 투여하고, 안와장막층으로부터 혈액을 채취하여 글루코즈메터를 이용하여 혈당을 측정하였다. 측정된 결과는 다음 표 5에 나타내었다.

시험 2 군 = 육미지황환 0.3g/kg/일 투여군

	약물투여전	1 주일	2 주일	3 주일	4 주일	5 주일
대조군 (n=10)	184.2±6.2	183.1± 9.8	172.6± 4.8	178.1± 5.2	169.6± 7.8	174.2± 6.2
시험 1 군 (n=10)	185.7±5.9	170.7± 7.6	156.1± 6.8	139.7± 8.1	130.5± 4.9	122.5± 7.8
시험 2 군 (n=10)	184.4±7.1	187.6±10.0	179.8±10.0	172.2±13.9	164.3±14.6	170.3±15.7

[illegible][illegible]

혈당강하효과

	약물투여전	1 주일	2 주일	3 주일	4 주일
대조군(n=10)	165.0±4.6	163.6±7.8	160.7± 8.1	165.0±10.1	164.3± 7.6
A 군 (n=10)	166.1±5.7	158.8±6.9	146.7± 8.9	133.5± 7.7	125.2± 6.7
B 군 (n=10)	164.2±7.3	155.2±6.6	149.8± 5.8	140.1± 7.9	134.5±10.2
C 군 (n=10)	164.0±5.3	162.7±7.7	158.3±11.2	151.8± 8.2	150.7±10.3

[실험예 5]

인슐린 비의존형 당뇨병(제2형 당뇨병) 모델동물인 KKA 마우스 30 마리를 각군에 10마리씩의 실험동물이 포함되도록 3 개의 군으로 나누어, 대조군에는 생리식염수만을 10m/kg의 용량으로 경구투여하고, 나머지 2개의 군에는 실시예1에서 제조된 본 발명의 조성물(A군) 및 제전유와 유효성을 배는 것을 제외하고는 실시예1과 동일한 방법으로 15종의 생약성분을 배합한 조성물(B 군)을 각각 0.3g/kg 용의 용량으로 4주 동안 투여하여 혈당강하효과를 비교하여 보았다. 측정된 결과는 다음 표 7에 나타내었다.

[표 7]

	약물투여전	1 주일	2 주일	3 주일	4 주일
대조군(n=10)	169.0±6.5	167.1±4.9	163.3±8.1	165.5±6.7	164.0±9.1
A 군 (n=10)	168.7±7.7	155.3±8.8	149.4±7.8	131.5±7.4	125.2±5.7
B 군 (n=10)	166.2±6.8	157.4±5.9	155.9±9.2	146.2±7.8	138.9±9.0

인슐린 비의존형 당뇨병 모델동물인 KKA 마우스로 실험한 결과, 제전유와 유효성을 제외한 본 발명의 조성물은 당산 및 한 혈당강하작용을 나타내었다. 여기에서 본 발명의 조성물과 B의 조성물의 혈당강하효과가 현저하게 차이있지 않은 이유는, 실험동물에서 인슐린 비의존형 당뇨병 모델동물을 이용한 실험이므로 제당성 서브종으로 인해 종이는 인슐린 영향을 크게 받지 않기 때문이다 것으로 추정된다.

[실험예 6]

본 발명의 조성물 제1형제2형 당뇨병 모델동물인 KKA 마우스로 실험한 결과, 제전유와 유효성을 제외한 본 발명의 조성물은 당산 및 한 혈당강하효과를 측정하였다.

[표 8]

	약물투여전	3 일	1 주일	2 주일	3 주일
대조군 (n=10)	189.5±11.8	182.3±14.8	193.3±10.6	205.3±10.5	207.5± 8.0
A 군 (n=10)	189.3± 7.0	171.8± 8.8	167.4± 4.1	159.9± 8.6	153.1± 8.5
B 군 (n=10)	186.8± 7.3	175.5± 7.2	164.0± 6.3	152.6± 7.4	148.0± 9.4
C 군 (n=10)	184.0± 7.6	166.5± 6.8	157.7± 7.1	138.9± 7.9	133.5±10.7

주) A 군 = 본 발명의 조성물 25mg/kg/일 투여군

B 군 = 본 발명의 조성물 90mg/kg/일 투여군

C 군 = 본 발명의 조성물 300mg/kg/일 투여군

본 발명의 조성물 25mg/kg 을 투여군(A군)에 있어서도 장기투여시 출혈양상작용이 나타났으며, 90mg/kg 을 투여군(B군)에 있어서도 출혈양상작용으로 300mg/kg 을 투여군(C군)과 거의 같은 효과를 나타내는 것으로 관찰되었다.

이러한 결과로부터, 본 발명의 다른 조성물의 전체에 대한 투여용량은 여인(평균 체중 70kg)에 대해 1일에 2번씩 6g인 것으로 결정된다. 즉, 본 발명의 투여용량은 다음과 같다.

[실용예 1]

[실험동물사육]

마우스를 이용하여 본 발명의 조성물의 급성독성의 기증치를 낮추기 위하여, 실험에 앞서 실험동물을 1일간 절식시켰다.

실험동물로는 39 마우스 50마리를 사용하였으며, 이를 실험동물을 각 편당 10 마리의 5개군으로 나누어 실험하였다. A군은 생리식염수 10mL/kg을 투여하여 대조군으로 사용하였으며, B군에는 실시예1에서 제조된 본 발명의 조성물을 10/kg의 용의 용량으로 투여하고, C군에는 본 발명의 조성물을 300/kg의 용의 용량으로 투여하였으며, D군에는 본 발명의 조성물을 900/kg의 용의 용량으로 투여하고, E군에는 본 발명의 조성물을 1000/kg의 용의 용량으로 투여하였다.

사망한 마우스의 동물체는 사망하는 용량의 본 발명의 조성물을 생리식염수와 혼합시켜 경구투여하였다. 경구투여한지 24시간 후에 각 편별로 사망한 동물체의 수를 확인하였다. 실험결과, B군과 C군에서는 사망한 마우스가 없었고, D군에서는 10마리, E군에서는 20마리의 실험동물이 사망하였다.

LD₅₀을 구하기 위해서는 실험동물의 50%, 즉 마우스 50마리가 사망하는 용량으로 종량투여하여야 하나, 본 발명의 조성물은 물에 잘 녹지 않는 성질이 있으므로 1000/kg이상을 용해시키려면 약물의 부피가 너무 커져서 실험동물에 투여하는데 문제점이 있다.

이러한 실험결과로부터, 본 발명의 조성물을 투여한 후, 이 실험군에서 지혈당 등의 부작용을 초래하는 마우스는 없었으며 LD₅₀은 1000/kg 이상인 것으로 추정된다. 1000/kg/일을 투여하는 것은 체중 70kg으로 환산시 본 발명의 조성물을 1g에 7kg의 조성물을 투여하는 효과를 나타내므로 본 발명의 조성물은 실질적으로 독성이 거의 없는 안전한 약제인 것으로 관찰되었다.

(57) 경구용 생약

청구항 1. 주생약성분으로서 동충하초, 우황, 서충화, 황기, 수질, 호장근, 황정, 귀전우, 산수유, 복단피, 지물피, 구기자, 백출, 창출, 황련, 갈근 및 생지황 성분을 함유함을 특징으로 하는 당뇨병 치료용 생약조성물.

청구항 2. 제1항에 있어서, 원료생약의 중량기준으로 동충하초, 우황, 서충화, 황기, 수질, 호장근, 황정, 귀전우, 산수유, 복단피, 지물피, 구기자, 백출, 창출, 황련, 갈근 및 생지황을 0.1-5:0.01-1:0.5-5:10-20:1-10:5-15:10:20:10-20:10-20:10-20:10-20:5-15:10:20:5-15:10-20:10-20의 비로 함유함을 특징으로 하는 당뇨병 치료용 생약조성물.

청구항 3. 제2항에 있어서, 원료생약의 중량기준으로 동충하초, 우황, 서충화, 황기, 수질, 호장근, 황정, 귀전우, 산수유, 복단피, 지물피, 구기자, 백출, 창출, 황련, 갈근 및 생지황을 1:0.1:2.5:15:5:10:15:15:15:15:15:15:15:10:15:10:15:15의 비로 함유함을 특징으로 하는 당뇨병 치료용 생약조성물.

청구항 4. 제1항에 있어서, 추가로 맥문동, 육종용, 사삼, 단삼, 홍삼, 지모, 복령, 황백, 상백피, 오미자, 계내금, 천화분, 대황, 산약, 택사, 하수오, 오배자, 마의, 삼칠, 진주, 및 합개로 구성된 그룹중에서 선택된 1종 이상의 보조생약성분을 함유함을 특징으로 하는 당뇨병 치료용 생약조성물.

청구항 5. 제4항에 있어서, 보조생약성분이 중량기준으로 맥문동, 사삼, 천화분, 육종용, 단삼, 하수오, 상백피, 지모, 택사, 오미자, 복령, 마의, 계내금, 황백 및 합개는 각각 5-15 중량부, 홍삼, 대황 및 오배자는 각각 1-10 중량부, 진주 및 삼칠은 각각 0.5-5 중량부, 및 산약은 10-20 중량부의 비로 배합됨을 특징으로 하는 당뇨병 치료용 생약조성물.

청구항 6. 제5항에 있어서, 보조생약성분이 중량기준으로 맥문동, 사삼, 천화분, 육종용, 단삼, 하수오, 상백피, 지모, 택사, 오미자, 복령, 마의, 계내금, 황백 및 합개는 각각 8-12 중량부, 홍삼, 대황 및 오배자는 각각 3-7 중량부, 진주 및 삼칠은 각각 2-3 중량부, 및 산약은 13-18 중량부의 비로 배합됨을 특징으로 하는 당뇨병 치료용 생약조성물.

청구항 7. 제1항에 있어서, 경구투여용 제제로 제형화된 당뇨병 치료용 생약조성물.

청구항 8. 제7항에 있어서, 경구투여용 제제가 환제, 정제, 캡슐제, 액제 또는 현탁제인 당뇨병 치료용 생약조성물.